

เดือน มีนาคม 2565

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 ผลิตภัณฑ์ยา

1.1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม จำนวน 15 รายการ ได้แก่

(1) Alaxan[®] FR, (2) Bioflu[®], (3) Biogesic[®], (4) Decolgen Forte[®], (5) Dolfenal[®], (6) Gardan[®] (7) Imodium[®], (8) Lomotil[®], (9) Medicol[®] Advance, (10) Myra e[®], (11) Neozep Forte[®], (12) Propan[®] with iron, (13) Rexidol[®] Forte (14) Solmux[®], และ (15) Tuseran[®] Forte

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่ตกมาตรฐาน(Out of specification) 5 รายการ

ได้แก่ (1) Atrium (atracurium besilate 10 mg/ml) Batch Number 1320259 และ (2) Philclox (cloxacillin 500 mg) Batch number 203131413 (3) Azukon MR (gliclazide 30 mg prolonged release tablet) (4) Mupizee (mupirocin 2% w/w ointment) และ (5) Philstat (simvastatin 20 mg film-coated tablet)

(3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาปลอม จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) Medicol[®]

Advance, (2) Biogesic[®] และ (3) Flanax[®] Forte

(4) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่พบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง 7 รายการ ได้แก่ (1)

Ventolin (salbutamol 2 mg tablet), (2) CoAprovel (irbesartan 300 mg+ HCTZ 12.5 mg), (3) Aprovel (irbesartan 300 mg), (4) Aprovel (irbesartan 150 mg), (5) Aprovasc (irbesartan 300 mg+amlodipine 5 mg, (6) Aprovasc (irbesartan 300 mg+amlodipine 10 mg และ (7) Aprovasc (irbesartan 150 mg+amlodipine 5 mg

1.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 1 รายการ คือ Azukon MR tablet 30 mg Batch

number BU79G004 เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย (dissolution test)

1.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.2.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2 รายการ ได้แก่ (1) CSL Daifonai Plus Herbal

Bath (Batch Number CSL210126) และ (2) CSL Herbal Bath with Ginger Plus (Batch Number CSLG200408) เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย Burkholderia cepacian และเชื้ออื่นๆ เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนด

1.2.2 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร Samuraten ซึ่งอวดอ้างว่าใช้รักษาโรคเก๊าท์

บรรเทาปวด และโรคชิกุนคุนย่า เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนและตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันได้แก่ paracetamol และ dexamethasone

1.2.3 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร Traditional Herbs Preparation XPE เนื่องจากพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันต่างๆ ที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้

1.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1.3.1 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร FS++ Slimming Supplements By JPJ Slim เนื่องจากพบการปลอมปน sibutramine ที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้

2. ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 ผลิตภัณฑ์ยา

2.1.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Clinicold syrup (Bromhexine hydrochloride 4 mg+ Phenylephrine HCL 5 MG) เลขทะเบียน 2A 26/55 lot number 5407220 ของบริษัท Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd. เนื่องจากพบเศษแก้วในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

2.1.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Meropenem for injection (1000 mg) เลขทะเบียน 1A 10/60 (NG) จำนวน 10 รุ่นการผลิต ขององค์การเภสัชกรรม เนื่องจากพบในระหว่างการศึกษาคงตัว พบผลการวิเคราะห์หวัข้อ impurities ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ภายหลังการผสมด้วยตัวทำละลายที่กำหนดแล้ว (reconstitution)

2.1.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Encephabol[®] Forte (pyritinol dihydrochloride monohydrate 200 mg) เลขทะเบียน 1A 191/41 lot number 216230 ของบริษัท Interthai Pharmaceutical Manufacturing Co.Ltd. เนื่องจากตรวจพบที่มีการแสดงข้อมูลบนแผงยาไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้